

Technický popis nabízeného řešení

Endoskopická sestava ELUXEO EUS ENDO FF

1ks – Diagnostický ultrazvukový přístroj nejvyšší třídy ARIETTA 850 ENDO FF

Základní parametry

- Arietta 850 je plně digitální přístroj s výlučně digitálním formátováním UZ svazku.
- Arietta 850 má interaktivní dotykový ovládací monitor 10,4“ pro rychlé a uživatelsky snadné ovládání přístroje.
- Arietta 850 má 4 konektory pro současné aktivní připojení ultrazvukových sond.
- Frekvenční rozsah přístroje Arietta 850 je 1 – 22 MHz.
- Arietta 850 má interní harddisk pro ukládání dat s kapacitou 1TB.
- Arietta 850 umožňuje triplexní režim u všech elektronických sond.
- Arietta 850 má výškově a stranově stavitelný digitální displej umístěný na pohyblivém rameni s 3 stupni volnosti o uhlopříčce 22“, OLED, WXGA++, umístěný na pohyblivém rameni.
- Arietta 850 má výškově a stranově stavitelný ovládací panel s podsvícením.
- Arietta 850 má pomocnou barevnou dotykovou obrazovku pro zjednodušení a urychlení ovládání, pro zobrazení nabídky funkcí a kalkulaci s možností konfigurace dle požadavků uživatele, 10,4“, TFT LCD
- Nabízený přístroj Arietta 850 má rozhraní DICOM 3.0 pro komunikaci s PACS se všemi běžnými službami (Store, Print, Worklist atd.).
- Arietta 850 umožňuje měření v živém i zmrazeném obraze.
- Arietta 850 umožňuje zvětšování a zmenšování zobrazovacího pole v reálném i zamraženém režimu s možností posunu v horizontálním i vertikálním směru - HI zoom, PAN zoom.
- Arietta 850 umožňuje automatická dynamickou optimalizaci parametrů pro různé typy tkání a podmínek vyšetřovaného objektu v 2D zobrazení -Auto-Optimizer.
- Arietta 850 umožňuje nastavení TGC křivky posuvnými tlačítky na ovládacím panelu.
- Arietta 850 umožňuje Automatickou optimalizaci dopplerovských parametrů, Auto-Optimizer.
- Arietta 850 má paměťovou smyčku pro uložení 63500 snímků s možností manuálního a dynamického prohlížení s měnitelnou rychlostí, možnost zpětného měření a vyhodnocení záznamu, až 900s kontinuální záznam.
- Arietta 850 umožňuje záznam zobrazení na paměťové médium.
- Arietta 850 má komplexní programové vybavení pro provedení všech typů měření používaných v obecné ultrazvukové diagnostice.
- Arietta 850 má komplexní programové vybavení pro kardiologické aplikace.
- Arietta 850 má komplexní programové vybavení pro vaskulární aplikace s možností definování vlastních výpočetních postupů.
- Arietta 850 umožňuje automatické trasování dopplerovských křivek včetně automatického vyhodnocení parametrů PI, RI, S, D, S/D apod.
- Arietta 850 obsahuje SW pro automatické měření IMT - Automated IMT
- Arietta 850 obsahuje SW pro automatické měření indexu atenuace jaterní tkáně.



- Arietta 850 umožňuje současné měření Shear-Wave a Strain elastografie a atenuace a následné zobrazení výsledků v jednom reportu umožňující diferenciální diagnostiku onemocnění jater.
- Arietta 850 obsahuje databázi patientských a obrazových dat s možností vyhledávání podle jména pacienta, rodného čísla, diagnózy apod.
- Arietta 850 umožňuje Ukládání RAW dat na interní disk - Compatible to Raw data.
- Arietta 850-FULL-O umožňuje připojení k endosonografickým přístrojům – lineárnímu a radiálnímu ultrazvukovému endoskopu FUJIFILM, je plně kompatibilní s endoskopy FUJIFILM: EG-580UT, EG-580UR, EG-740UT.
- Arietta 850 má Integrovanou ochranu proti přepětí a podpětí v elektrické síti.
- Arietta 850 umožňuje napájení přístroje 230V/50Hz, včetně jištění proti přepětí v síti.

Zobrazovací režimy

- Arietta 850 umožňuje 2D zobrazení (B-mode) na základních frekvencích.
- Arietta 850 umožňuje 2D zobrazení na harmonických frekvencích na všech sondách včetně pulzní
- subtrakce a diferenciálního harmonického zobrazení.
- Arietta 850 umožňuje trapezoidní zobrazení na lineárních sondách.
- Arietta 850 umožňuje úhlové zobrazení na všech sondách zajišťující nejvyšší kvalitu zobrazení. Úhlové zobrazení je aktivní i v režimech harmonickém, barevném mapování i v duplexním a triplexním režimu - Spatial Compound Imaging
- Arietta 850 umožňuje Panoramatické zobrazení na všech sondách, u kterých má diagnostické využití.
- Arietta 850 umožňuje M-mód, anatomický M-mód - FAM
- Arietta 850 umožňuje PW pulzní dopplerovské zobrazení.
- Arietta 850 umožňuje HPRF pulzní dopplerovské zobrazení.
- Arietta 850 umožňuje výkonový (angio) doppler včetně možnosti rozlišení směru, pulzní inverzní harmonického zobrazení (PHI) - Power Doppler mode (Directional Power Doppler)
- Arietta 850 umožňuje barevné širokopásmové dopplerovské zobrazení (CFM) krevního průtoku s vysokou rozlišovací schopností a obrazovou rychlostí - Color Flow Mode
- Arietta 850 umožňuje TDI – tkáňové dopplerovské zobrazení - TDI (Tissue Doppler Imaging)
- Arietta 850 umožňuje rychlé simultánní duplexní i živé triplexní zobrazení v reálném čase na všech sondách.
- Arietta 850 umožňuje simultánní duální zobrazení 2D a 2D + CFM v reálném čase.
- Arietta 850 umožňuje obrázení elasticity vyšetřované oblasti Strain (kvantifikace, histogram) a ShearWave - RTE software, Shear Wave software, RTE strain

Dokumentační zařízení:

- Součástí nabízeného přístroje je digitální termotiskárna pro vedení černobílé dokumentace v dosahu rukou sedící obsluhy, ovládaná z hlavní klávesnice přístroje - Monochromatická tiskárna SONY UPX898MD
- Součástí nabízeného přístroje je jednotka DVD/CD-R/RW pro uložení a archivaci informace na
- DVD/CD médium v různých formátech a datových kontejnerech (avi, jpg, tiff, dicom apod.).
- Arietta 850 má 5x USB konektor V2.0, 1x USB konektor V3.0 pro připojení externích paměťových
- zařízení.

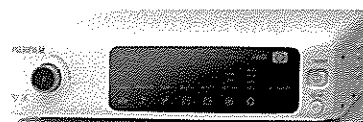
Sondy:

- Součástí nabídky je konvexní multifrekvenční-širokopásmová sonda pro abdominální vyšetření; úhel zobrazení min. 70°; frekvenční rozsah 1–6 MHz. C252: Convex, 1–6 MHz, Single crystal, 70°, 50 mmR,
- Lineární multifrekvenční-širokopásmová sonda; frekvenční rozsah 2-12 MHz.
- V ceně dodávky je zahrnuto:

- doprava na místo plnění, instalace, uvedení do provozu,
- předvedení přístroje, provedení funkční zkoušky dodaného zařízení,
- instruktáž dle z. č. 375/2022 Sb (platí pro ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce), případně zaškolení obsluhy, kompletní přístrojové vybavení s potřebným příslušenstvím/spotřebním materiálem pro okamžitý provoz přístroje,
- protokoly z provedených revizí, funkčních zkoušek apod
- Záruka 24 měsíců. V rámci záruky bude prováděna bezplatně pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. č. 375/2022 Sb..
- Součástí dodávky bude zprovoznění konektivity do stávajícího NIS (PACS serveru) zadavatele a přes Worklist na nemocniční informační systém (NIS) zadavatele (včetně případných potřebných licencí).

1ks – Videoprocessor s klávesnicí ELUXEO VP 7000

- základní funkce:
 - automatické řízení intenzity osvětlení
 - nastavení velikosti zobrazení
 - elektronické zvětšení obrazu, zvýraznění obrazu
 - možnost nastavení barevného odstínu a kontrastu,
 - nastavení patientských dat, identifikace používaného endoskopu, archivace obrázků, záloha nastavení do paměti,
- použití pro videoendoskopy s rozlišením v kvalitě FullHD (případně zpětně kompatibilní se staršími typy),
- plná kompatibilita s endoskopy nabídnutými v rámci této zakázky, připojení pomocí one step konektoru s indukčním napájením endoskopu
- dodávka včetně externí klávesnice,
- integrovaná vzduchová insuflační pumpa (obsahuje zdroj studeného světla BL 7000),
- podpora funkce úzkopásmového zobrazování pro lepší zobrazení struktur obsahujících molekulu krevního barviva
 - BLI a LCI umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, kdy k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek 410 nm (modrofialové světlo) a 540 nm (zelené světlo)
 - umožňuje digitální zpracování signálu (obrazu), které zdůrazňuje nepatrné barevné rozdíly a poskytuje lepší barevný kontrast v rozsahu červené barvy.
 - umožňuje funkci zvýraznění tkáňových struktur s možností digitálního nastavení 6 kombinací vlnových délek v RGB spektru do paměti
- automatické vyvážení bílé, funkce zmrazení obrazu,
- funkce obraz v obraze PIP,
- možnost ovládání vybraných funkcí z endoskopu,
- zobrazení údajů o pacientovi a připojeném endoskopu na monitoru,
- Obrazové výstupy: 2x DVI, RGB-TV, S-VIDEO
- Plné propojení jednotky pro umělou inteligenci CADEYE
- DICOM rozhraní:
 - Videoprocessor plně podporuje přímé připojení přes DICOM formát pro přenos pacientovy fotodokumentace na PACS server BEZ dalšího hardwarového příslušenství.
 - Implementace do stávajícího NIS systému pro využití MEDICAL WORKLIST
 - Odeslání obrázků na PACS probíhá automaticky.



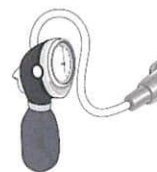
1ks – Zdroj studeného světla FUJIFILM BL-7000

- integrovaná vzduchová insuflační pumpa,
- hlavní zdroj světla tvořen minimálně 4 LED diodami s průměrnou životností 10000 provozních hodin,
- automatické řízení intenzity osvětlení dle světelných podmínek,
- ovládání přímo z přístroje nebo z klávesnice, nebo endoskopu
- podpora funkce úzkopásmového zobrazování pro lepší zobrazení struktur obsahujících molekulu krevního barviva
- plná kompatibilita se všemi nabízenými endoskopy



1ks – Tester těsnosti LT7F

Zařízení pro kontrolu těsnosti endoskopů dodaných v rámci této zakázky.



2ks – Lahvičky na vodu pro insuflaci CO2

Zvlhčovací lahvičky pro insuflaci CO2 WT-04G a WT-604G

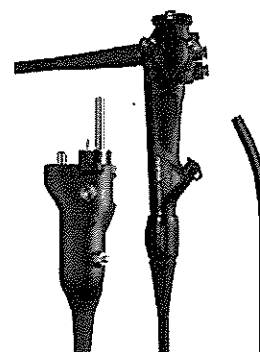
- lahvička pro insuflaci CO2 pro endoskopy řady 530/580/600
- lahvička pro insuflaci CO2 pro endoskopy řady 700



1ks – Videogastroskop terapeutický FUJIFILM EG-760CT

Flexibilní videogastroskop s pracovním a oplachovým kanálem, jehož funkce umožňují lepší charakterizaci časných nádorů zažívacího traktu či nalezení zdroje krvácení.

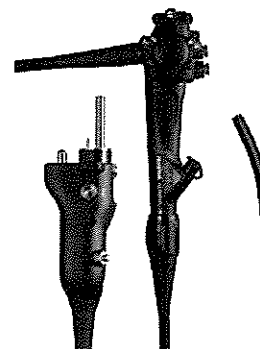
- plná kompatibilita s videoprocesorem a zdrojem studeného světla nabídnutými v rámci této zakázky, připojení ONE-STEP konektorem
- funkce úzkopásmového zobrazování – pro přesnou optickou diagnostiku při hodnocení lézí, pro zvýšení přesnosti u cílených biopsií a rozhodování o vhodném endoskopickém řešení,
 - BLI a LCI umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, kdy k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek, které na základě biofyzikální interakce zvyšují kontrast zobrazení pro přesnější detekci
- barevný CMOS čip s rozlišením HDTV,
- přídatný oplachový kanál,
- rozsah angulace – nahoru/ dolů/ doprava/ doleva - 210°/90°/100°/100°,
- Optický systém:
 - zorné pole minimálně 140°,
 - směr pohledu přímý pohled,
 - pozorovací vzdálenost minimálně v rozsahu 2,0 – 100,0 mm
- distální konec - zevní průměr 10,5 mm,
- pracovní kanál – vnitřní průměr 3,8 mm,



1ks – Videogastroskop tenký transnasální FUJIFILM EG-740N

Flexibilní tenký videogastroskop s pracovním a oplachovým kanálem, jehož funkce umožňují lepší charakterizaci časných nádorů zažívacího traktu či nalezení zdroje krvácení.

- plná kompatibilita s videoprocesorem a zdrojem studeného světla nabídnutými v rámci této zakázky, připojení ONE-STEP konektorem
- funkce úzkopásmového zobrazování – pro přesnou optickou diagnostiku při hodnocení lézí, pro zvýšení přesnosti u cílených biopsií a rozhodování o vhodném endoskopickém řešení,
 - BLI a LCI umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, kdy k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek, které na základě biofyzikální interakce zvyšují kontrast zobrazení pro přesnější detekci
- barevný CCD čip s rozlišením HDTV,
- rozsah angulace – nahoru/ dolů/ doprava/ doleva - 210°/90°/100°/100°,
- Optický systém:
 - zorné pole minimálně 140°
 - směr pohledu přímý pohled,
 - pozorovací vzdálenost minimálně v rozsahu 3,0 – 100,0 mm
- distální konec – zevní průměr 5,8 mm
- pracovní kanál – vnitřní průměr 2,4 mm



1ks – Videokolonoskop FUJIFILM EC-760R-V/L

Flexibilní videokolonoskop s pracovním a oplachovým kanálem, systémem zaostřování a selektivního osvětlení, jehož funkce umožňují provedení diagnostiky a terapie při sigmoidoskopii nebo kolonoskopii tlustého střeva i u pacientů s obtížnou anatomickou dispozicí.



- plná kompatibilita s videoprocesorem a zdrojem studeného světla nabídnutými v rámci této zakázky, připojení ONE-STEP konektorem
- funkce úzkopásmového zobrazování – pro přesnou optickou diagnostiku při hodnocení lézí, pro zvýšení přesnosti u cílených biopsií a rozhodování o vhodném endoskopickém řešení,
 - BLI a LCI umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, kdy k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek, které na základě biofyzikální interakce zvyšují kontrast zobrazení pro přesnější detekci
- barevný CMOS čip s rozlišením HDTV,
- nastavitelná tuhost Variable stiffness,
- připojení endoskopu k videoendoskopické věži pouze prostřednictvím videoprocesoru nebo zdroje studeného světla,
- přídavný oplachový kanál,
- barevný CMOS čip s rozlišením HDTV,
- minimální rozsah angulace – nahoru/ dolů/ doprava/ doleva - 180°/180°/160°/160°,
- optický systém:
 - zorné pole minimálně 170°,
 - směr pohledu přímý pohled,
 - pozorovací vzdálenost minimálně v rozsahu 2,0 – 100,0 mm,
- distální konec - zevní průměr 12 mm
- pracovní kanál – vnitřní průměr 3,8mm,

1ks – Videokolonoskop s funkcí laserového měření EC-760S-A/L

Flexibilní videokolonoskop s funkcí laserového, pracovním a oplachovým kanálem, systémem zaostřování a selektivního osvětlení, jehož funkce umožňují provedení diagnostiky a terapie při sigmoidoskopii nebo kolonoskopii tlustého střeva i u pacientů s obtížnou anatomickou dispozicí.

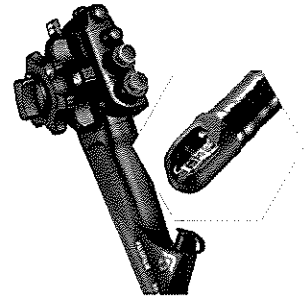


- plná kompatibilita s videoprocesorem a zdrojem studeného světla nabídnutými v rámci této zakázky, připojení ONE-STEP konektorem
- funkce úzkopásmového zobrazování – pro přesnou optickou diagnostiku při hodnocení lézí, pro zvýšení přesnosti u cílených biopsií a rozhodování o vhodném endoskopickém řešení,
 - BLI a LCI umožňuje využití úzkopásmového zobrazení, kdy k osvětlení pozorované oblasti jsou využita úzká pásma vlnových délek, které na základě biofyzikální interakce zvyšují kontrast zobrazení pro přesnější detekci
- barevný CMOS čip s rozlišením HDTV,
- rozsah angulace – nahoru/ dolů/ doprava/ doleva - 180°/180°/160°/160°,
- optický systém:
 - zorné pole minimálně 170° při normální pozorovací vzdálenosti,
 - směr pohledu přímý pohled,
 - normální pozorovací vzdálenost minimálně v rozsahu 2–100 mm,
 - funkce optického zvětšení obrazu,

- distální konec – zevní průměr 12,8 mm,
- pracovní kanál – vnitřní průměr 3,8mm,

2ks – Videoduodenoskop FUJIFILM ED-580XT

Flexibilní videoduodenoskop s pracovním a oplachovým kanálem, jehož funkce umožňují lepší charakterizaci časných nádorů zažívacího traktu či nalezení zdroje krvácení.



- je osazen CCD čipem s HDTV rozlišením
- má zorné pole 100° a 5° - zpětné
- pozorovací vzdálenost 4–60 mm
- distální konec má průměr 13,1 mm
- průměr zaváděcí části 11,3 mm
- pracovní délka je 1 250 mm
- celková délka přístroje je 1 550 mm
- průměr pracovního kanálu je 4,2 mm
- manipulační schopnost distálního konce přístroje
 - nahoru/dolů je 120°/90°
 - doleva/doprava 90°/110°
- endoskop umožňuje zobrazení v režimu zvýraznění tkáňových struktur – FICE

Dodavatel:

Suppmed s.r.o.

U nákladového nádraží 1949/2

130 00 Praha

Česká republika

IČ: 24170674

DIČ: CZ24170674

Banka: Raiffeisenbank a.s. č.ú. 6540917001/5500



Odběratel:

IČ: 27256391

DIČ: CZ27256391

**Oblastní nemocnice Kolín, a.s.,
nem. Středočeského kraje**

Žižkova 146

28002 Kolín

Účel nabídky:

EUS sestava FUJIFILM

Poznámka:

Datum vystavení: 23.08.2023

Nabídka platí do: 31.12.2023

Vystavil: [redacted]

Telefon: [redacted]

Email: [redacted]

Název	Cena/MJ	Počet MJ	Sleva v %	Cena za MJ po slevě	DPH v %	celkem bez DPH
1. Arietta850 High end ultrazvukový přístroj Arietta 850 s endoskopickým režimem						
2. VP-7000 HD Videoprocessor ELUXEO, DICOM, BLI, LCI, klávesnice						
3. BL-7000 4-LED světelný zdroj ELUXEO, BLI, LCI,						
4. EG-760CT Videogastroskop ELUXEO, CMOS čip, BLI, LCI, terapeutický 3,8 mm						
5. EG-740N Videogastroskop ELUXEO transnasální Super CCD BLI						
6. EC-760R-V/L Videokolonoskop ELUXEO, CMOS čip, BLI, 1690 mm						
7. EC-760S-A/L VIDEOKOLONOSKOP SCALE EYE VČ. SW EW-10-VM01						
8. ED-580XT Videoduodenoskop Super CCD, FICE, 1250mm						
9. LT-7F Tester těsnosti						
10. WT-04G Lahvička na vodu 530/600/580 serie pro CO2						
11. WT-604G Lahvička na vodu 700 serie pro CO2						

Název	Cena/MJ	Počet MJ	Sleva v %	Cena za MJ po slevě	DPH v %	celkem bez DPH
-------	---------	----------	-----------	---------------------	---------	----------------

Základ: 10 184 592,00 Kč

DPH: 2 138 764,32 Kč

Celkem za nabídku: 12 323 356,32 Kč

Příloha č. 2 – Seznam poddodavatelů

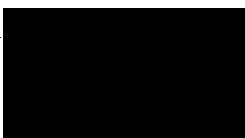
Dodavatel **Suppmed s.r.o.**, IČO: 24170674, se sídlem: U Nákladového nádraží 1949/2, Praha 3, PSČ 130 00, jako účastník zadávacího řízení veřejné zakázky s názvem **Endoskopické vybavení** vypsaného Zadavatelem **Oblastní nemocnice Kolín a.s., nemocnice Středočeského kraje** se sídlem: Kolín III, Žižkova 146, PSČ 280 00, tímto v souladu s § 105 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, čestně prohlašuje, že mu nejsou známi poddodavatelé, jež se budou podílet na plnění veřejné zakázky.

V Praze dne 18. 12. 2023

Suppmed s.r.o.

Mgr. Jiří Urválek, jednatel

Mgr. Jiří
Urválek



(podpis)

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: FUJIFILM Healthcare Corporation
Adresa: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japonsko
Id. č. / jediné reg. č. aktéra: JP-MF-000018708

Zplnomocněný zástupce pro EU: FUJIFILM Healthcare Deutschland GmbH
Adresa: Otto-von-Guericke-Ring 3, 65205 Wiesbaden, Německo
Id. č. / jediné reg. č. aktéra: DE-AR-000017504

Prohlášení:

Neseme výhradní odpovědnost za prohlášení o shodě a tímto prohlašujeme, že níže výše uvedené produkty včetně všech jejich volitelných doplňků splňují ustanovení následujících předpisů EU a směrnic Rady ES a obecné specifikace. Veškeré podklady jsou uloženy v prostorách výrobce.

Základní UDI-DI; uvedené v části C přílohy VI 457359621US_SystemsWE

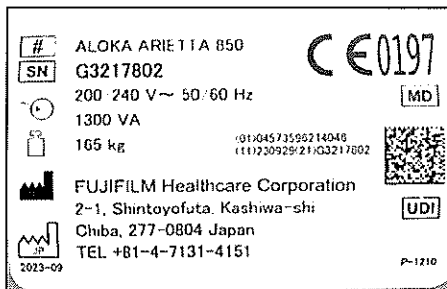
Produkt: *Ultrazvukový diagnostický systém*

Kód modelu: *ARIETTA 850 (*připojte list přílohy)*

Výrobní číslo: **Od G3217802**
UDI-DI: 04573596214046

Kód UMDNS:15-976 Kód GMDN: 40761 Kód EMDN: Z110401

Fotografie typového štítku:



Zamýšlený účel:

Je určen k použití kvalifikovanými lékaři a jinými osobami kvalifikovanými podle národního zákona k provádění tomografických a hemodynamických diagnóz v následujících částech lidského těla:

Břicho/Srdce/Porodnictví/Gynekologie/Povrchové orgány/Urologie/Intraoperační

Klasifikace/pravidlo (MDR, příloha XIII): II a/pravidlo 10 Kategorie (RoHS(II), příloha I): č. 8

Nařízení/směrnice

Všeobecně platné nařízení / směrnice:

Nařízení o zdravotnických prostředcích: (EU) 2017/745

Směrnice RoHS: Směrnice 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 a (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Reference CS: Nejde o obecnou specifikaci, protože dosud nebyla vydána.

Normy:

Harmonizované normy pro MDR (zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie) vztahující se k tomuto produktu jsou:
EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016/A11:2021

Jiné normy:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015/A1:2021,
EN 62304: 2006/A1:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021, EN 60601-2-37:2008/A1:2015,
EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 20417:2021

Normy:

Harmonizované normy podle směrnice RoHS (zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie) vztahující se k tomuto produktu jsou:
EN IEC 63000:2018

Oznámený subjekt: TÜV Rheinland LGA Products GmbH je oznámený subjekt s identifikačním číslem 0197

Adresa: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Německo

Zvolený postup posuzování shody (pro MDR): MDR: Příloha IX Kapitola I oddíl 2 a 3 a kapitola III

Certifikační identifikační číslo: HZ 2251444-2

Zvolený postup posuzování shody (pro RoHS): Článek 7 (b), modul A

FUJIFILM

Doplňující informace:

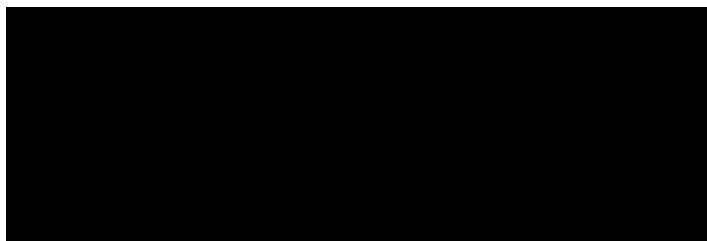
Výrobní závod: *FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation
Analytical Systems Kashiwa Factory*
Adresa: *2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 JAPONSKO*

V: *Chiba, JAPONSKO*

Dne: *2023-10-03 (YYYY-MM-DD)*

Podpis:

Jméno vydávající osoby:
Funkce:



Příloha k prohlášení o shodě systému ARIETTA 850

Toto prohlášení o shodě rovněž platí pro tyto marketingové názvy¹.

ARIETTA 850

ALOKA ARIETTA 850SE / ARIETTA 850SE

ALOKA ARIETTA 850DeepInsight / ARIETTA 850DeepInsight

ALOKA ARIETTA 850 DeepInsight / ARIETTA 850 DeepInsight

ALOKA ARIETTA 850PX / ARIETTA 850PX

ALOKA ARIETTA 850 DeepInsight PX / ARIETTA 850 DeepInsight PX

ALOKA ARIETTA 850Endoscopic / ARIETTA 850Endoscopic

ALOKA ARIETTA 850 DeepInsight Endoscopic

/ ARIETTA 850 DeepInsight Endoscopic

ALOKA ARIETTA 850Endoscopic PX / ARIETTA 850Endoscopic PX

ALOKA ARIETTA 850 DeepInsight Endoscopic PX

/ ARIETTA 850 DeepInsight Endoscopic PX

ALOKA ARIETTA 850 FF ENDO / ARIETTA 850 FF ENDO

ALOKA ARIETTA 850 DeepInsight FF ENDO

/ ARIETTA 850 DeepInsight FF ENDO

1 „marketingový název NENÍ vytištěn na štítku produktu a my jej používáme ke specifikaci našeho produktu a brožury podle konfigurace systému.“

en

Declaration of Conformity

DC-03033-D

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 45474102010000000000003252

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Processor

Model Number: VP-7000

Applicable Product Lots: Serial Number 7V627K221 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class I (Rule 1 and 13)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

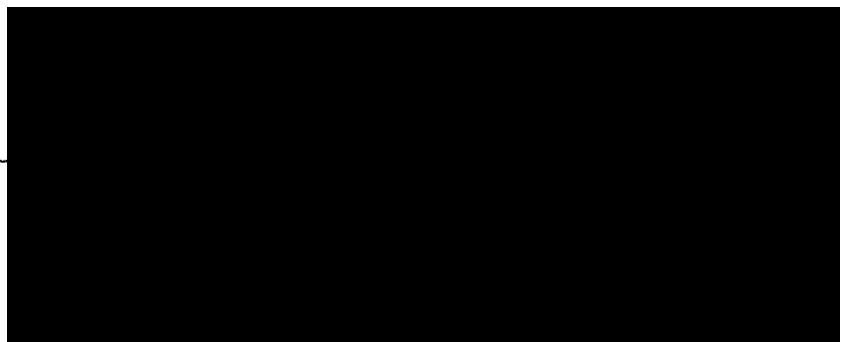
Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Directive:
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex II and III

Place and Date of issue	Signature:
<u>Kanagawa, JAPAN</u>	Name:
<u>2022-05-17</u>	Function:



bg

Декларация за съответствие

Производител:	FUJIFILM Corporation
единен регистрационен номер (EPH)	JP-MF-000010401
Адрес:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Упълномощен представител:	FUJIFILM Europe GmbH
единен регистрационен номер (EPH)	DE-AR-000005083
Адрес:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Базов UDI-DI	454741020100000000000003252
Търговско наименование	FUJIFILM
Име на продукта(ите):	Processor
Номер на модела:	VP-7000
Приложими продуктови партиди:	Номер на Сериен 7V627K221 или по-нов
Класификация (MDR, Приложение VIII):	Клас I (Правило 1 и 13)

Ние, FUJIFILM Corporation, с настоящето декларираме на своя отговорност, че идентифицираният(ите) в тази декларация продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на следните Регламент(и) и Директива(и).

Регламент:

Регламент за медицинските изделия: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 и техните Приложения.

Директива:

RoHS Директива: 2011/65/EC, (ЕС) 2015/863

Общи спецификации (ОС)

Няма препратки към дадени ОС

Процедура по оценяване на съответствието за Регламент (ЕС) 2017/745:
Приложение II и III

Място и дата на издаване

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

CS

Prohlášení o shodě

Výrobce: FUJIFILM Corporation
Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Europe GmbH
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základní UDI-DI 4547410201000000000003252
Obchodní název FUJIFILM
Název výrobku: Processor
Modelové číslo: VP-7000
Šarže příslušného výrobku: Sériové číslo 7V627K221 nebo novější
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída I (pravidlo 1 a 13)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na vlastní výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic(e).

Nařízení:

Nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 a jejich přílohy.

Směrnice:

Směrnice RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Společné specifikace („CS“):

Bez odkazů na kterékoliv CS

Postup posouzení shody pro nařízení (EU) 2017/745:

Příloha II a III

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Podpis:

Jméno:

Funkce:

da

Overensstemmelseserklæring

Fabrikant: FUJIFILM Corporation
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN) JP-MF-000010401
Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN

Autoriseret repræsentant: FUJIFILM Europe GmbH
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN) DE-AR-000005083
Adresse: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Grundlæggende UDI-DI 45474102010000000000003252

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Processor

Modelnummer: VP-7000

Gældende produktlots: Serienummer 7V627K221 eller nyere

Klassifikation (MDR, Bilag VIII): Klasse I (regel 1 og 13)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer hermed i vores egenansvar, at det eller de produkter, som er angivet i denne erklæring overholder bestemmelserne i følgende Forordning(er) og direktiv(er).

Forordning:

Forordning om medicinsk udstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 og deres bilag.

Direktiv:

RoHS direktiv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Fælles specifikationer ('CS'):

Ingen henvisninger til nogen CS

Overensstemmelsesvurderingsprocedure for Forordning (EU) 2017/745:

Bilag II og III

Udstedelsessted og -dato Underskrift :

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Navn :
Stilling :

de

Konformitätserklärung

Hersteller: FUJIFILM Corporation
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): JP-MF-000010401
Anschrift: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Bevollmächtigter Vertreter: FUJIFILM Europe GmbH
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): DE-AR-000005083
Anschrift: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basis-UDI-DI: 45474102010000000000003252

Handelsname: FUJIFILM

Name des/der Produkt(e): Processor

Modellnummer: VP-7000

Anwendbare Produktlose: Seriennummer 7V627K221 oder höher

Klassifizierung (MDR, Anhang VIII): Klasse I (Regel 1 und 13)

Wir, die FUJIFILM Corporation, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in dieser Erklärung angegebenen Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en) und Richtlinie(n) entsprechen.

Verordnung:

Medizinprodukteverordnung: VERORDNUNG (EU) 2017/745 und ihre Anhänge.

Richtlinie:

RoHS-Richtlinie: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Gemeinsame Spezifikationen (GS):

Keine Verweise auf GS

Konformitätsbewertungsverfahren für die Verordnung (EU) 2017/745:

Anhang II und III

Ort und Datum der
Ausstellung

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Unterschrift

Name :

Funktion:

el

Δήλωση συμμόρφωσης

Κατασκευαστής:	FUJIFILM Corporation
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	JP-MF-000010401
Διεύθυνση:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	FUJIFILM Europe GmbH
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	DE-AR-000005083
Διεύθυνση:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Βασικό UDI-DI	4547410201000000000003252
Εμπορική ονομασία	FUJIFILM
Ονομασία προϊόντος(-ων):	Processor
Αριθμός μοντέλου:	VP-7000
Ισχύουσες παρτίδες προϊόντος:	Σειριακός αριθμός 7V627K221 ή μεταγενέστερος
Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII):	Κατηγορία I (Κανόνας 1 και 13)

Εμείς, η FUJIFILM Corporation, δηλώνουμε με το παρόν την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το(τα) προϊόν(-τα) που αναγνωρίζονται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του/της(των) παρακάτω κανονισμού(-ών) και οδηγίας(-ιών).

Κανονισμός:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 και τα παραρτήματά του.

Οδηγία:

Οδηγία RoHS: 2011/65/ΕΕ, (ΕΕ) 2015/863

Κοινές προδιαγραφές («ΚΠ»):

Καμία αναφορά σε καμία ΚΠ

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745:

Παράρτημα II και III

Τόπος και
ημερομηνία έκδοσης

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Υπογραφή:
αγγλικό έγχο
Ονοματεπώ
Ιδιότητα:

es

Declaración de Conformidad

Fabricante:	FUJIFILM Corporation
número único de registro (SRN)	JP-MF-000010401
Dirección:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Representante autorizado:	FUJIFILM Europe GmbH
número único de registro (SRN)	DE-AR-000005083
Dirección:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI básico	4547410201000000000003252
Nombre comercial	FUJIFILM
Nombre(s) del (de los) producto(s):	Processor
Número de modelo:	VP-7000
Lotes de productos de aplicación:	Número de serie 7V627K221 o posterior
Clasificación (MDR, Anexo VIII):	Clase I (Regla 1 y 13)

Nosotros, FUJIFILM Corporation, declaramos por el presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el (los) producto(s) identificados en esta declaración cumple(n) con las provisiones de lo(s) siguiente(s) Reglamento(s) y Directiva(s).

Reglamento:

Reglamento sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (UE) 2017/745 y sus Anexos.

Directiva:

Directiva de RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Especificaciones comunes ('CS'):

Ninguna referencia a ninguna CS

Procedimiento de Evaluación de Conformidad para el Reglamento (UE) 2017/745 :
Anexo II y III

Lugar y fecha de emisión

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Firma:

Nombre:

Cargo:

et

Vastavusdeklaratsioon

Tootja: FUJIFILM Corporation
unikaalne registreerimisnumber (SRN) JP-MF-000010401
Aadress: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Volitatud esindaja: FUJIFILM Europe GmbH
unikaalne registreerimisnumber (SRN) DE-AR-000005083
Aadress: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Põhi-UDI-DI 454741020100000000000003252

Kaubanimi FUJIFILM

Toote nimetus: Processor

Mudeli number: VP-7000

Kehtivad tootepartiid: Seerianumber 7V627K221 või uuem

Liigitamine (MDR, VIII lisa): I klass (1 ja 13. reegel)

Meie, FUJIFILM Corporation, deklareerime käesolevaga, vastutades ainuisikuliselt, et käesolevas deklaratsioonis kindlaks määratud toode vastab järgmis(t)e määrus(t) ja direktiivi(de) sätetele.

Määrus:
meditsiiniseadmete määrus: MÄÄRUS (EL) 2017/745 ja selle lisad.

Direktiiv:
teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv: 2011/65/EL, (EL) 2015/863

Ühtsed kirjeldused:
ühtsetele kirjeldustele viited puuduvad.

Vastavushindamismenetlus määrusele (EL) 2017/745:
II ja III lisa

Väljaandmise koht ja
kuupäev
Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Allkiri :
Nimi:
Amet:

fi

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja: FUJIFILM Corporation
rekisterinumero JP-MF-000010401
Osoite: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Valtuutettu edustaja: FUJIFILM Europe GmbH
rekisterinumero DE-AR-000005083
Osoite: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 4547410201000000000003252

Kauppanimi FUJIFILM

Tuotenimi: Processor

Mallinumero: VP-7000

Soveltuvat tuote-erät: Sarjanumero 7V627K221 tai uudempi

Luokitus (MD-asetus, liite VIII): Luokka I (säntö 1 ja 13)

FUJIFILM Corporation ilmoittaa täten yksinomaisella vastuulla, että tässä vakuutuksessa mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten ja direktiivien vaatimukset.

Asetus:

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetetus: ASETUS (EU) 2017/745 ja sen liitteet.

Direktiivi:

RoHS-direktiivi: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Yhteiset eritelmät:

Ei viitteitä mihinkään yhteiseen eritelämään

Asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely:

Liite II ja III

Antamispaikka ja
päivämäärä

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Allekirjoitus:
Katso englari

Nimi:

Tehtävä:

fr

Déclaration de conformité

Fabricant:	FUJIFILM Corporation
numéro d'enregistrement unique (SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandataire:	FUJIFILM Europe GmbH
numéro d'enregistrement unique (SRN)	DE-AR-000005083
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
IUD-ID de base	454741020100000000000003252
Dénomination commerciale	FUJIFILM
Nom du ou des produit(s) :	Processor
Numéro de modèle:	VP-7000
Lots de produit applicables:	Numéro de série 7V627K221 ou ultérieur
Classification (MDR, Annexe VIII) :	Classe I (Règle 1 et 13)

Nous, FUJIFILM Corporation, déclarons par la présente sous notre entière responsabilité que le ou les produits identifiés dans cette déclaration sont conformes aux dispositions du, de la ou des règlement(s) et directive(s) ci-après.

Règlement :

Règlement des dispositifs médicaux : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses annexes.

Directive :

Directive RoHS : 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Spécifications communes (SC):

Aucune référence aux spécifications communes

Procédure d'évaluation de la conformité pour le règlement (UE) 2017/745 :
Annexe II et III

Lieu et date de
délivrance

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Signature

Nom :

Fonction:

ga

Dearbhú Comhréireachta

Mhonaróra:	FUJIFILM Corporation
uimhir aonair chlárúcháin (SRN)	JP-MF-000010401
Seoladh:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Ionadaí Údaraithe:	FUJIFILM Europe GmbH
uimhir aonair chlárúcháin (SRN)	DE-AR-000005083
Seoladh:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
SF-SFU Bunúsach	454741020100000000000003252
Trádainm	FUJIFILM
Ainm an táirge:	Processor
Uimhir an Mhúnla:	VP-7000
Luchtóga Táirge is infheidhme	Sraithuimhir 7V627K221 nó níos déanaí
Aicmiú (MDR, larscríbhinn VIII):	Aicme I (Riail 1 agus 13)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamh inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaitheann sa dearbhú seo i gcomhréireacht leis na forálacha den Rialachán agus den Treoir seo a leanas.

Rialachán:

Rialachán maidir le Feistí Leighis: RIALACHÁN (AE) 2017/745 agus na hiarscríbhinní a ghabhann leis.

Treoir:

Treoir RoHS: 2011/65/AE, (AE) 2015/863

Sonraíochtaí comhchoiteanna ('SCanna'):

Níl aon tagairt ar bith d'aon SCanna

Nós imeachta um Measúnú Comhréireachta do Rialachán (AE) 2017/745:
larscríbhinn II agus III

Ionad agus Dáta eisiúna

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Síniú :

Ainm :

Feidhm

hr

Izjava o sukladnosti

Proizvođač:	FUJIFILM Corporation
jedinstveni registracijski broj (SRN)	JP-MF-000010401
Adresa:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Ovlašteni predstavnik:	FUJIFILM Europe GmbH
jedinstveni registracijski broj (SRN)	DE-AR-000005083
Adresa:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Osnovni UDI-DI	454741020100000000000003252
Trgovačko ime	FUJIFILM
Ime proizvoda:	Processor
Broj modela:	VP-7000
Primjenjivi oznaka serije proizvoda:	Serijski broj 7V627K221 ili kasniji
Razvrstavanja (MDR, Prilog VIII):	Klasa I (Pravilo 1 i 13)

Mi u tvrtki FUJIFILM, ovime odgovorno izjavljujemo da su proizvodi navedeni u ovoj izjavi u skladu s odredbama sljedeće Uredba (e) i direktive (i).

Uredba:

Uredba o medicinskom proizvodu: UREDBA (EU) 2017/745 i njezini Prilozi.

Direktiva:

RoHS Direktiva: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Zajedničke specifikacije (CS):

Nema reference na bilo koje CS

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za Uredbu (EU) 2017/745:

Prilog II. i III

Mjesto i datum izdavanja
izjave

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Potpis
Ime:
Položa

hu

Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártónak: FUJIFILM Corporation
egyedi regisztrációs szám JP-MF-000010401
Cím: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Meghatalmazott képviselőjének: FUJIFILM Europe GmbH
egyedi regisztrációs szám DE-AR-000005083
Cím: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Alapvető UDI-DI 4547410201000000000003252

Kereskedelmi név FUJIFILM

Terméknév: Processor

Modellszám: VP-7000

Alkalmazandó termék tételek: Sorozatszám 7V627K221 vagy későbbi

Osztályozás (MDR, VIII. melléklet): I osztály (1 és 13 szabálykhoz)

Vállalatunk, a FUJIFILM Corporation nevében ezennel kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozatban megjelölt termék(ek) megfelel(nek) a következő rendelet(ek) és irányelv(ek) rendelkezéseinek.

Rendelet:

Orvostechikai eszközökről szóló rendelet: AZ EU 2017/745 RENDELETE és annak mellékletei.

Irányelv:

RoHS irányelv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Egységes előírások:

Nincs hivatkozás egységes előírásra

Megfelelőségértékelési eljárás az EU 2017/745 rendelete:

II. és III. melléklet

Kiállításának helye és dátuma

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Aláírás

Név:

Beosztás:

is

Samræmisyfirlýsing

Framleiðandi: FUJIFILM Corporation
stakt skráningarnúmer (SRN) JP-MF-000010401
Heimilisfang: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Viðurkenndur fulltrúi: FUJIFILM Europe GmbH
stakt skráningarnúmer (SRN) DE-AR-000005083
Heimilisfang: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Grunn UDI-DI 4547410201000000000003252

Verslunarheiti FUJIFILM

Vörunafn: Processor

Tegundar númer: VP-7000

Viðeigandi vöruhlutar: Raðnúmer 7V627K221 eða síðar

Flokkun (MDR, Viðauki VIII): Flokkur I (Regla 1 og 13)

Við, FUJIFILM Corporation, lýsum því með öllu á okkar ábyrgð að varan/vörurnar sem tilgreindar eru í þessari yfirlýsingu samræmist ákvæðum eftirfarandi reglugerða og tilskipana.

Reglugerð:

Reglugerð um lækningatæki: REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 og tilheyrandi viðaukar.

Tilskipun:

RoHS Tilskipun: 2011/65/ESB, (ESB) 2015/863

Algengar forskriftir:

Engar tilvísanir á neinar algengar forsendur

Aðferð við samræmismat reglugerðar (ESB) 2017/745:

Viðauki II og III

Útgáfustaður og
dagsetning

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Undirskrift :

Nafn :

Staða :

it

Dichiarazione di conformità

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000005083
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 4547410201000000000003252
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Processor
Numero di modello: VP-7000
Lotti di prodotto applicabili: Numero di serie 7V627K221 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe I (Regola 1 e 13)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:

Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Direttiva:

Direttiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Specifiche comuni ('SC'):

Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:

Allegato II e III

Luogo e data di
rilascio

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Firma :
Nome:
Funzione:

It

Atitikties deklaracija

Gamintojas: FUJIFILM Corporation
Unikalusis registracijos numeris: JP-MF-000010401
Adresas: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Įgaliotasis atstovas: FUJIFILM Europe GmbH
Unikalusis registracijos numeris: DE-AR-000005083
Adresas: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Bazinis UDI-DI: 454741020100000000000003252

Prekybinis pavadinimas: FUJIFILM

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai): Processor

Modelio numeris: VP-7000

Taikomos Gaminio siuntos: Serijos numeris 7V627K221 arba naujesnis

Klasifikacija (MDR, VIII priedas): I klasė (1 ir 13 taisyklė)

Mes, „FUJIFILM Corporation“, šiuo dokumentu visiškai savo atsakomybe deklaruojame, kad deklaracijoje nurodytas gaminys (-iai) atitinka tolesnio reglamento (-ų) ir direktyvos (-ų) nuostatas.

Reglamentas:

Medicinos prietaisų reglamentas: REGLAMENTAS (ES) 2017/745 ir priedai.

Direktyva:

Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo: 2011/65/ES, (ES) 2015/863

Bendrosios specifikacijos:

Nėra nuorodų į jokiais bendrąsias specifikacijas

Atitikties įvertinimo procedūra pagal reglamentą (ES) 2017/745:

II ir III priedas

Išdavimo vieta ir data

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Parašas:

kalba

Vardas ir

Pareigos:

Atbilstības deklarācija

Ražotājs:	FUJIFILM Corporation
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	JP-MF-000010401
Adrese:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Pilnvarotais pārstāvis:	FUJIFILM Europe GmbH
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-AR-000005083
Adrese:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Pamata UDI-DI	4547410201000000000003252
Tirdzniecības nosaukums	FUJIFILM
Izstrādājuma(u) nosaukums:	Processor
Modeļa numurs:	VP-7000
Piemērojamās produktu partijas:	Sērijas numurs 7V627K221 or later
Klasificēšana (MDR, VIII Pielikums):	Klase I (Noteikums 1 un 13)

Mēs, FUJIFILM Corporation, ar šo pilnā atbildībā paziņojam, ka šajā deklarācijā identificētais (-ie) produkts (-i) atbilst sekojošajiem noteikumiem Regula(-s) un Direktīva (-s).

Regula:

Medicīnas ierīces regula: REGULA (ES) 2017/745 un tās pielikumi.

Direktīva:

RoHS direktīva: 2011/65/ES, (ES) 2015/863

Kopīgās specifikācijas ('KS'):

Nav atsauksmju uz nekādiem KS

Atbilstības novērtēšanas procedūra Regulai (ES) 2017/745:

II un III Pielikums

Izdošanas vieta un
datums

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Paraksts:

Vārds:

Amats:

mt

Dikjarazzjoni ta' Konformità

Manifattur: FUJIFILM Corporation
numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) JP-MF-000010401
Indirizz: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Rappreżentant Awtorizzat: FUJIFILM Europe GmbH
numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) DE-AR-000005083
Indirizz: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI Bażiku 454741020100000000000003252

Isem kummerċjali FUJIFILM

Isem il-Prodott(i): Processor

Numru tal-Mudell: VP-7000

Lottijiet ta' Prodotti Applikabbli: Numru tas-Serje 7V627K221 jew aktar tard

Klassifikazzjoni (MDR, Anness VIII): Klassi I (Regola 1 u 13)

Aħna, FUJIFILM Corporation, b'dan niddikjaraw ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodott(i) identifikat(i) f'din id-dikjarazzjoni jikkonforma(w) mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament(i) u tad-Direttiva/i li ġejjin.

Ir-Regolament:

Ir-Regolament dwar Apparati Mediċi: IR-REGOLAMENT (UE) 2017/745 u l-Annessi tiegħu.

Id-Direttiva:

Id-Direttiva dwar ir-RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Speċifikazzjonijiet komuni ("SK"):

L-ebda referenza għal xi SK

Proċedura ta' Valutazzjoni tal-Konformità għar-Regolament (UE) 2017/745:
L-Anness II u III

Post u Data tal-ħruġ

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Firma :

Isem:
Funzjonarju

nl

Conformiteitsverklaring

Fabrikant: FUJIFILM Corporation
uniek registratienummer (single registration number - SRN) JP-MF-000010401
Adres: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Gemachtigde: FUJIFILM Europe GmbH
uniek registratienummer (single registration number - SRN) DE-AR-000005083
Adres: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 4547410201000000000003252

Handelsnaam FUJIFILM

Naam van product(en): Processor

Modelnummer: VP-7000

Toepasselijke productlots: Serienummer 7V627K221 of later

Classificatie (MDR, Bijlage VIII): Klasse I (Regel 1 en 13)

Wij, FUJIFILM Corporation, verklaren hierbij conform onze eigen verantwoordelijkheid dat het/de product(en) die in deze verklaring worden geïdentificeerd, in naleving zijn van de bepalingen van de volgende Verordening(en) en Richtlijn(en).

Verordening:

Verordening inzake medische hulpmiddelen: VERORDENING (EU) 2017/745 en de Bijlagen ervan.

Richtlijn:

Richtlijn inzake RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Gemeenschappelijke specificaties ("GS"):

Geen verwijzingen naar GS

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor Verordening (EU) 2017/745:
Bijlage II en III

Plaats en datum van
afgifte

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Handtekening :

Naam :
Functie :

no

Samsvarserklæring

Produsent: FUJIFILM Corporation
individuell
registreringsnummer (SRN) JP-MF-000010401
Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Autorisert representant: FUJIFILM Europe GmbH
individuell
registreringsnummer (SRN) DE-AR-000005083
Adresse: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Entydig
utstyrsidentifikasjonskode (UDI-
DI) 4547410201000000000003252

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Processor

Modell Nummer: VP-7000

Gjeldende Produktparti: Serienummer 7V627K221 eller senere

Klassifisering (MDR, Vedlegg
VIII): Klasse I (Regel 1 og 13)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer herved på vårt eget ansvar at de produkt(ene) som er identifisert i denne erklæringen er i samsvar med bestemmelsene i det følgende Forordning(er) og Direktiv(er).

Forordning:

Forordning om medisinsk utstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 med vedlegg.

Direktiv:

RoHS direktiv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Felles spesifikasjoner ('CS'):

Ingen referanser til CS

Samsvarsvurderingsprosedyre for Forordning (EU) 2017/745:
Vedlegg II og III

Sted og dato for
utstedelse

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Signatur:

Navn:
Stilling:

Deklaracja zgodności

Producent:	FUJIFILM Corporation
niepowtarzalny numer rejestracyjny	JP-MF-000010401
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Upoważniony przedstawiciel:	FUJIFILM Europe GmbH
Niepowtarzalny numer rejestracyjny	DE-AR-000005083
Adres:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Kod Basic UDI-DI	45474102010000000000003252
Nazwa handlowa	FUJIFILM
Nazwa produktu:	Processor
Model wyrobu:	VP-7000
Właściwe numery serii:	Numer seryjny 7V627K221 lub późniejszy
Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII):	Klasa I (Reguła 1 i 13)

My, FUJIFILM Corporation, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wskazane w niniejszej deklaracji spełniają zasadnicze wymagania następujących rozporządzeń i dyrektyw.

Rozporządzenia:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 z załącznikami.

Dyrektywy:

Dyrektywa RoHS 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Wspólne specyfikacje:

Brak odniesień do jakichkolwiek wspólnych specyfikacji

Procedury oceny zgodności dla Rozporządzenia (UE) 2017/745:

Załącznik II i III

Miejsce i data wydania

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Podpis:

Imię i nazwisko
Stanowisko

pt

Declaração de Conformidade

Fabricante: FUJIFILM Corporation
número único de registo (SRN): JP-MF-000010401
Endereço: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

mandatário: FUJIFILM Europe GmbH
número único de registo (SRN): DE-AR-000005083
Endereço: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI Básico: 45474102010000000000003252

Nome comercial: FUJIFILM

Nome do(s) produto(s): Processor

Número do modelo: VP-7000

Lotes de Produto Aplicáveis: Número de série 7V627K221 ou posterior

Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe I (Regra 1 e 13)

Nós, FUJIFILM Corporation, pelo presente declaramos por nossa exclusiva responsabilidade de que o(s) produto(s) identificado(s) nesta declaração se encontra(m) em conformidade com as disposições dos seguintes Regulamento(s) e Diretiva(s).

Regulamento:

Regulamento de Dispositivo Médico: REGULAMENTO (UE) 2017/745 e os seus Anexos.

Diretiva:

Diretiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Especificações comuns ('EC'):

Sem referências a qualquer EC

Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (UE) 2017/745:
Anexo II e III

Local e Data de emissão

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Assinatura:

Nome:

Cargo:

Declarație de conformitate

Producător: FUJIFILM Corporation
Număr unic de înregistrare (SRN): JP-MF-000010401
Adresă: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Reprezentant autorizat: FUJIFILM Europe GmbH
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-AR-000005083
Adresă: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI de bază: 4547410201000000000003252

Denumire comercială: FUJIFILM

Nume produs(e): Processor

Numărul de model: VP-7000

Loturi de produse aplicabile: Număr de serie 7V627K221 sau ulterior

Clasificare (MDR, Anexa VIII): Clasa I (Regula 1 și 13)

Noi, FUJIFILM Corporation, declarăm prin prezenta, pe proprie răspundere, că produsul(ele) identificat(e) în această declarație este(sunt) în conformitate cu prevederile următorului(următoarelor) regulament(e) și următoarei(următoarelor) directive.

Regulament:

Regulamentul privind dispozitivele medicale: REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și Anexele sale.

Directivă:

Directiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Specificații comune („CS”):

Nicio referință la vreo CS

Procedura de evaluare a conformității pentru Regulamentul (UE) 2017/745 :
Anexa II și III

Locul și data emiterii

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Semnătura:
varianta EN

Nume:

Funcție:

sk

Vyhlásenie o zhode

Výrobca: FUJIFILM Corporation
jediné registračné číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Spĺnomocnený zástupca: FUJIFILM Europe GmbH
jediné registračné číslo (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Základný UDI-DI 45474102010000000000003252

Obchodný názov FUJIFILM

Názov výrobku: Processor

Číslo modelu: VP-7000

Príslušné distribučné šarže výrobku: Sériové číslo 7V627K221 alebo nasledujúce

Klasifikácia (MDR, príloha VIII): Trieda I (pravidlo 1 a 13)

My, spoločnosť FUJIFILM Corporation, týmto vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že výrobok (výrobky) uvedené v tomto vyhlásení vyhovuje ustanoveniam nasledujúceho nariadenia(ní) a smernice(íc).

Nariadenie:

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach: NARIADENIE (EÚ) 2017/745 a prílohy.

Smernica:

Smernica RoHS: 2011/65/EÚ, (EU) 2015/863

Spoločné špecifikácie („CS“):

Žiadne odkazy na CS

Postup posudzovania zhody pre nariadenie (EÚ) 2017/745:

Príloha II a III

Miesto a dátum
vydania

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Podpis:
Meno:
Funkcia:

Izjava o skladnosti

Proizvajalec: FUJIFILM Corporation
Enotna registracijska številka: JP-MF-000010401
Naslov: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Pooblaščen predstavnik: FUJIFILM Europe GmbH
Enotna registracijska številka: DE-AR-000005083
Naslov: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Osnovni UDI-DI: 4547410201000000000003252
Trgovsko ime: FUJIFILM
Ime izdelka: Processor
Številka modela: VP-7000
Zadevne partije izdelka: Serijska številka 7V627K221 ali novejša
Razvrščanje (MDR, priloga VIII): Razred I (Pravilo 1 in 13)

V družbi FUJIFILM Corporation izjavljamo na lastno odgovornost, da so izdelki, identificirani v tej izjavi, skladni z določbami naslednjih uredb in direktiv.

Uredba:

Uredba o medicinskih pripomočkih: UREDBA (EU) 2017/745 in njihove priloge.

Direktiva:

Direktiva RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Skupne specifikacije:

Ni referenc na skupne specifikacije

Postopek ugotavljanja skladnosti za uredbo (EU) 2017/745:

Priloga II in III

Kraj in datum izdaje

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Podpis:

Ime:

Funckci

SV

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare: FUJIFILM Corporation
Eudamed-registreringsnummer (SRN): JP-MF-000010401
Adress: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Auktoriserad representant: FUJIFILM Europe GmbH
Eudamed-registreringsnummer (SRN): DE-AR-000005083
Adress: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Grundläggande UDI-DI: 45474102010000000000003252

Handelsnamn: FUJIFILM

Produktnamn: Processor

Modellnummer: VP-7000

Tillämpliga produktpartier: Serienummer 7V627K221 eller senare

Klassificering (MDR, Bilaga VIII): Klass I (Regel 1 och 13)

Vi, FUJIFILM Corporation, försäkrar härmed på vårt eget ansvar att den/de produkt(er) som identifieras i denna försäkran överensstämmer med bestämmelserna i följande förordning(ar) och direktiv.

Förordning:

Förordningen om medicintekniska produkter: FÖRORDNING (EU) 2017/745 och deras bilagor.

Direktiv:

RoHS-direktivet: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Gemensamma specifikationer ("GS"):

Inga referenser till några GS

Förfarande för bedömning av överensstämmelse för Förordning (EU) 2017/745:

Bilaga II och III

Ort och datum för
utfärdande

Kanagawa, JAPAN

2022-05-17

Namnteckning:

Namn:
Befattning:

Prohlášení o shodě

DC-01884-H

Výrobce:	FUJIFILM Corporation
Adresa:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPONSKO
Opravněný zástupce:	FUJIFILM Europe GmbH
Adresa:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Německo
Výrobek:	Světelný zdroj
Číslo modelu:	BL-7000
UMDNS:	12343 (Světelné zdroje, flexibilní endoskop, optický kabel)
GMDN:	35158 (Endoskopický světelný zdroj, napájecí)
Příslušné výrobky: Klasifikace (MDD, příloha IX):	sériové číslo 7S101K360 nebo následující Třída IIa (pravidlo 2 a pravidlo 11)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) identifikovaný v tomto prohlášení odpovídá ustanovením následujících směrnic a norem.

Směrnice:

Směrnice o zdravotnických prostředcích: 93/42/EEC a jejich přílohy,
Směrnice RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Certifikát ES pro směrnici 93/42/EHS: G1 020011 0048

Postup hodnocení: příloha II, kromě (4)

Notifikovaná osoba: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)
Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo

Místo a datum vydání

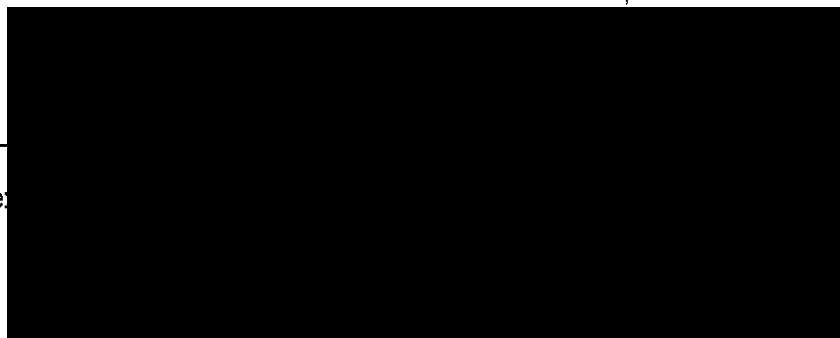
Kanagawa, JAPONSKO

2022-04-01

Podpis

Jméno

Funkce



Declaration of Conformity

DC-01909-I

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Product(s): Video Endoscope
Model No.: EC-760R-V/L
UMDNS: 17665 (Colonoscopes, Video)
GMDN: 36117 (Flexible video colonoscope, reusable)
Applicable Product Units: Serial No. 8C729K001 or later
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule 5)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Directives and Standards.

Directive:
Medical Device Directive: 93/42/EEC and their Annexes
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

EC Certificate for Directive 93/42/EEC: G1 020011 0048
Assessment procedure: Annex II, excluding (4)
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue

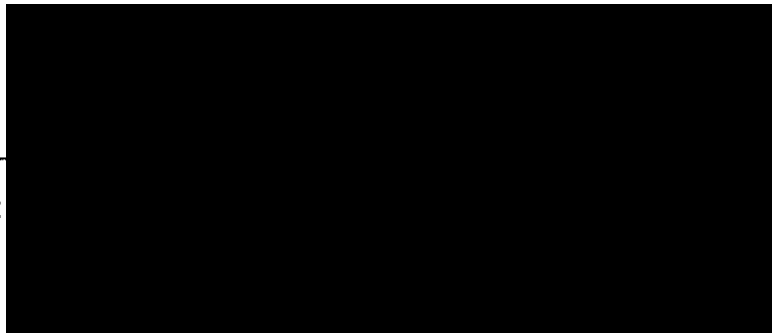
Kanagawa, JAPAN

2022-04-01

Signature

Name :

Function :



en

Declaration of Conformity

DC-03074-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000000735G

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Video Endoscope

Model Number: EC-760S-A/L

Applicable Product Lots: Serial Number 2C756K001 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 5 and 12)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:

Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Directive:

RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Common specifications ('CS'):

No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2022-04-01

Signature:

Name:

Function:

CS

Prohlášení o shodě

Výrobce: FUJIFILM Corporation
Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Europe GmbH
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základní UDI-DI 454741020100000000000735G
Obchodní název FUJIFILM
Název výrobku: Video Endoscope
Modelové číslo: EC-760S-A/L
Šarže příslušného výrobku: Sériové číslo 2C756K001 nebo novější
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída IIa (pravidlo 5 a 12)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na vlastní výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic(e).

Nařízení:

Nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 a jejich přílohy.

Směrnice:

Směrnice RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Společné specifikace („CS“):

Bez odkazů na kterékoliv CS

Postup posouzení shody pro nařízení (EU) 2017/745:

Příloha IX KAPITOLY I oddíl 2 a 3 a KAPITOLY III

Oznámeným TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Subjektem: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certifikát EU pro NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

2022-04-01

Podpis:

Jméno:

Funkce:

Declaration of Conformity

DC-02373-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Product(s): Water Tank
Model No.: WT-04G
UMDNS: 36644 (Water Tanks)
GMDN: 63646 (Surgical irrigation pump)
Applicable Product Lots: Lot No. 2203
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule2)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Directives and Standards.

Directive:
Medical Device Directive: 93/42/EEC and their Annexes

EC Certificate for Directive 93/42/EEC: G1 020011 0048
Assessment procedure: Annex II, excluding (4)
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue

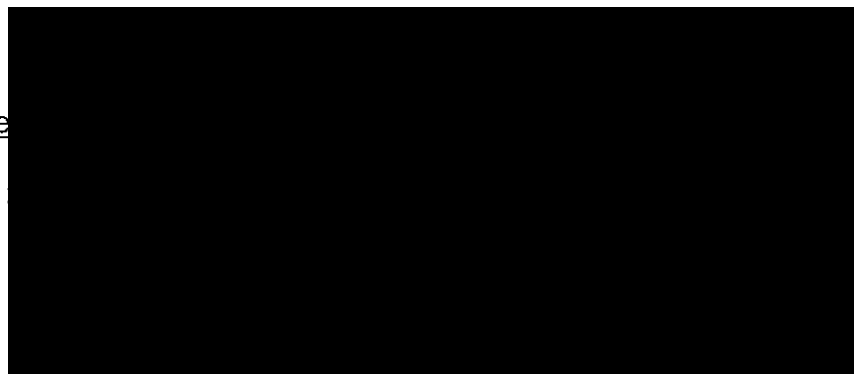
Kanagawa, JAPAN

2022-04-27

Signature

Name :

Function



FUJIFILM

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU
TOKYO 106-8620 JAPONSKO

DC-01972-B

Prohlášení

Tímto my, FUJIFILM Corporation (26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPONSKO), prohlašujeme, že následující produkty jsou považovány za součást GW-100 a jsou součástí a vztahuje se na ně Prohlášení o shodě.

Název modelu:

- AW-604G
- WT-604G
- CT-11G
- WT-04G

Podpis: _____

Jméno: Naotake Mitsumori

Funkce: specialista (manažer)

Divize zajištění kvality a regulačních záležitostí

Obchodní divize Zdravotnické systémy

Datum: 2018.01.30

en

Declaration of Conformity

DC-03057-B

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000000565G

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Air Leak Tester

Model Number: LT-7F

Applicable Product Lots: Lot Number 2207 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class I (Rule 1)

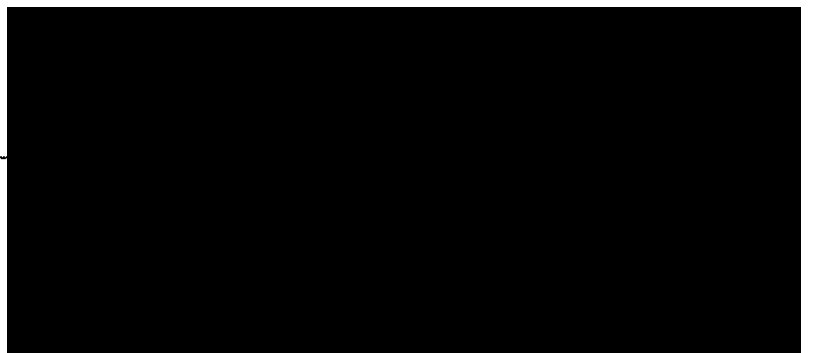
We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745 :
Annex II and III

Place and Date of issue	Signature:
<u>Kanagawa, JAPAN</u>	Name:
<u>2022-06-27</u>	Function:



bg

Декларация за съответствие

Производител:	FUJIFILM Corporation
единен регистрационен номер (EPH)	JP-MF-000010401
Адрес:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Упълномощен представител:	FUJIFILM Europe GmbH
единен регистрационен номер (EPH)	DE-AR-000005083
Адрес:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Базов UDI-DI	454741020100000000000565G
Търговско наименование	FUJIFILM
Име на продукта(ите):	Air Leak Tester
Номер на модела:	LT-7F
Приложими продуктови партии:	Номер на партидата 2207 или по-нов
Класификация (MDR, Приложение VIII):	Клас I (Правило 1)

Ние, FUJIFILM Corporation, с настоящето декларираме на своя отговорност, че идентифицираният(ите) в тази декларация продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на следните Регламент(и) и Директива(и).

Регламент:

Регламент за медицинските изделия: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 и техните Приложения.

Общи спецификации (ОС)

Няма препратки към дадени ОС

Процедура по оценяване на съответствието за Регламент (ЕС) 2017/745:
Приложение II и III

Място и дата на издаване

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Подпис:
Име:
Длъжно

CS

Prohlášení o shodě

Výrobce: FUJIFILM Corporation
Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Europe GmbH
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základní UDI-DI 454741020100000000000565G
Obchodní název FUJIFILM
Název výrobku: Air Leak Tester
Modelové číslo: LT-7F
Šarže příslušného výrobku: Číslo šarže 2207 nebo novější
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída I (pravidlo 1)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na vlastní výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic(e).

Nařízení:

Nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 a jejich přílohy.

Společné specifikace („CS“):

Bez odkazů na kterékoliv CS

Postup posouzení shody pro nařízení (EU) 2017/745:

Příloha II a III

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Podpis:

Jméno:

Funkce:

da

Overensstemmelseserklæring

Fabrikant: FUJIFILM Corporation
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN) JP-MF-000010401
Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Autoriseret repræsentant: FUJIFILM Europe GmbH
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN) DE-AR-000005083
Adresse: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Grundlæggende UDI-DI 454741020100000000000565G

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Air Leak Tester

Modelnummer: LT-7F

Gældende produktlots: Lotnummer 2207 eller nyere

Klassifikation (MDR, Bilag VIII): Klasse I (regel 1)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer hermed i vores egenansvar, at det eller de produkter, som er angivet i denne erklæring overholder bestemmelserne i følgende Forordning(er) og direktiv(er).

Forordning:
Forordning om medicinsk udstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 og deres bilag.

Fælles specifikationer ('CS'):
Ingen henvisninger til nogen CS

Overensstemmelsesvurderingsprocedure for Forordning (EU) 2017/745 :
Bilag II og III

Udstedelsessted og -dato Underskrevet
Kanagawa, JAPAN Navn :
Stilling :
2022-06-27

de

Konformitätserklärung

Hersteller: FUJIFILM Corporation
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) JP-MF-000010401
Anschrift: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Bevollmächtigter Vertreter: FUJIFILM Europe GmbH
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) DE-AR-000005083
Anschrift: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basis-UDI-DI 454741020100000000000565G
Handelsname FUJIFILM
Name des/der Produkt(e): Air Leak Tester
Modellnummer: LT-7F
Anwendbare Produktlose: Losnummer 2207 oder höher
Klassifizierung (MDR, Anhang VIII): Klasse I (Regel 1)

Wir, die FUJIFILM Corporation, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in dieser Erklärung angegebenen Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en) und Richtlinie(n) entsprechen.

Verordnung:
Medizinprodukteverordnung: VERORDNUNG (EU) 2017/745 und ihre Anhänge.

Gemeinsame Spezifikationen (GS):
Keine Verweise auf GS

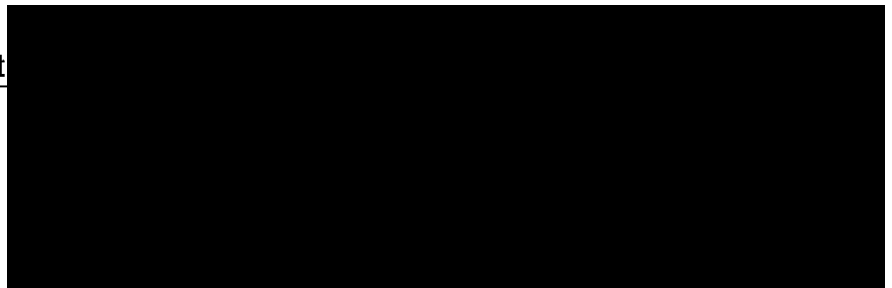
Konformitätsbewertungsverfahren für die Verordnung (EU) 2017/745:
Anhang II und III

Ort und Datum der
Ausstellung

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Unterschrift
Name :
Funktion:



el

Δήλωση συμμόρφωσης

Κατασκευαστής:	FUJIFILM Corporation
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	JP-MF-000010401
Διεύθυνση:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	FUJIFILM Europe GmbH
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	DE-AR-000005083
Διεύθυνση:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Βασικό UDI-DI	454741020100000000000565G
Εμπορική ονομασία	FUJIFILM
Ονομασία προϊόντος(-ων):	Air Leak Tester
Αριθμός μοντέλου:	LT-7F
Ισχύουσες παρτίδες προϊόντος:	Αριθμός παρτίδας 2207 ή μεταγενέστερος
Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII):	Κατηγορία I (Κανόνας 1)

Εμείς, η FUJIFILM Corporation, δηλώνουμε με το παρόν την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το(τα) προϊόν(-τα) που αναγνωρίζονται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του/της(των) παρακάτω κανονισμού(-ών) και οδηγίας(-ιών).

Κανονισμός:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 και τα παραρτήματά του.

Κοινές προδιαγραφές («ΚΠ»):

Καμία αναφορά σε καμία ΚΠ

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745:
ΠαράρτημαII και III

Τόπος και
ημερομηνία έκδοσης
Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Υπογραφή:
αγγλικό έγγ
Ονοματεπώ
Ιδιότητα:

es

Declaración de Conformidad

Fabricante:	FUJIFILM Corporation
número único de registro (SRN)	JP-MF-000010401
Dirección:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Representante autorizado:	FUJIFILM Europe GmbH
número único de registro (SRN)	DE-AR-000005083
Dirección:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI básico	454741020100000000000565G
Nombre comercial	FUJIFILM
Nombre(s) del (de los) producto(s):	Air Leak Tester
Número de modelo:	LT-7F
Lotes de productos de aplicación:	Número de lote 2207 o posterior
Clasificación (MDR, Anexo VIII):	Clase I (Regla 2207)

Nosotros, FUJIFILM Corporation, declaramos por el presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el (los) producto(s) identificados en esta declaración cumple(n) con las provisiones de lo(s) siguiente(s) Reglamento(s) y Directiva(s).

Reglamento:

Reglamento sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (UE) 2017/745 y sus Anexos.

Especificaciones comunes ('CS'):

Ninguna referencia a ninguna CS

Procedimiento de Evaluación de Conformidad para el Reglamento (UE) 2017/745 :
Anexo II y III

Lugar y fecha de emisión

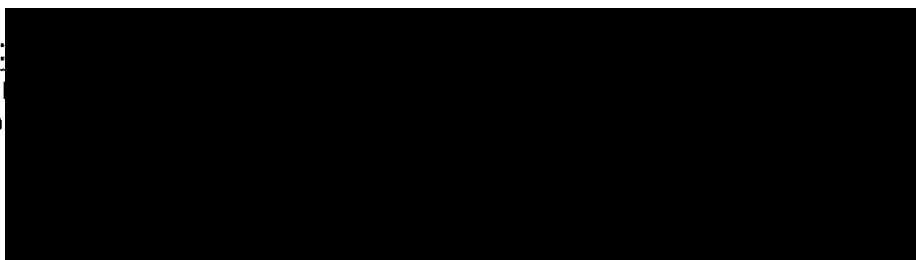
Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Firma:

Nomb

Cargo



et

Vastavusdeklaratsioon

Tootja: FUJIFILM Corporation
unikaalne registreerimisnumber (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Volitatud esindaja: FUJIFILM Europe GmbH
unikaalne registreerimisnumber (SRN) DE-AR-000005083
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Põhi-UDI-DI 454741020100000000000565G

Kaubanimi FUJIFILM

Toote nimetus: Air Leak Tester

Mudeli number: LT-7F

Kehtivad tootepartiid: Partii number 2207 või uuem

Liigitamine (MDR, VIII lisa): I klass (1. reegel)

Meie, FUJIFILM Corporation, deklareerime käesolevaga, vastutades ainuisikuliselt, et käesolevas deklaratsioonis kindlaks määratud toode vastab järgmis(t)e määrus(t) ja direktiivi(de) sätetele.

Määrus:
meditsiiniseadmete määrus: MÄÄRUS (EL) 2017/745 ja selle lisad.

Ühtsed kirjeldused:
ühtsetele kirjeldustele viited puuduvad.

Vastavushindamismenetlus määrusele (EL) 2017/745:
II ja III lisa

Väljaandmise koht ja
kuupäev

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Allkiri
Nimi:
Amet:

fi

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja: FUJIFILM Corporation
rekisterinumero JP-MF-000010401
Osoite: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Valtuutettu edustaja: FUJIFILM Europe GmbH
rekisterinumero DE-AR-000005083
Osoite: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 454741020100000000000565G

Kauppanimi FUJIFILM

Tuotenimi: Air Leak Tester

Mallinumero: LT-7F

Soveltuvat tuote-erät: Erän numero 2207 tai suurempi

Luokitus (MD-asetus, liite VIII): Luokka I (säntö 1)

FUJIFILM Corporation ilmoittaa täten yksinomaisella vastuulla, että tässä vakuutuksessa mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten ja direktiivien vaatimukset.

Asetus:

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetetus: ASETUS (EU) 2017/745 ja sen liitteet.

Yhteiset eritelvät:

Ei viitteitä mihinkään yhteiseen eritelvään

Asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely:

Liite II ja III

Antamispaikka ja
päivämäärä

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Allekirjoitus

Katso englanti

Nimi:

Tehtävä:

fr

Déclaration de conformité

Fabricant:	FUJIFILM Corporation
numéro d'enregistrement unique (SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandataire:	FUJIFILM Europe GmbH
numéro d'enregistrement unique (SRN)	DE-AR-000005083
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
IUD-ID de base	454741020100000000000565G
Dénomination commerciale	FUJIFILM
Nom du ou des produit(s) :	Air Leak Tester
Numéro de modèle:	LT-7F
Lots de produit applicables:	Numéro de lot 2207 ou ultérieur
Classification (MDR, Annexe VIII) :	Classe I (Règle 1)

Nous, FUJIFILM Corporation, déclarons par la présente sous notre entière responsabilité que le ou les produits identifiés dans cette déclaration sont conformes aux dispositions du, de la ou des règlement(s) et directive(s) ci-après.

Règlement :

Règlement des dispositifs médicaux : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses annexes.

Spécifications communes (SC):

Aucune référence aux spécifications communes

Procédure d'évaluation de la conformité pour le règlement (UE) 2017/745 :

Annexe II et III

Lieu et date de
délivrance

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Signature

Nom :

Fonction:

ga

Dearbhú Comhréireachta

Mhonaróra:	FUJIFILM Corporation
uimhir aonair chláirúcháin (SRN)	JP-MF-000010401
Seoladh:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Ionadaí Údaraithe:	FUJIFILM Europe GmbH
uimhir aonair chláirúcháin (SRN)	DE-AR-000005083
Seoladh:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
SF-SFU Bunúsach	454741020100000000000565G
Trádainm	FUJIFILM
Ainm an táirge:	Air Leak Tester
Uimhir an Mhúnla:	LT-7F
Luchtóga Táirge is infheidhme	Uimhir Luchtóige 2207 nó níos déanaí
Aicmiú (MDR, larscríbhinn VIII):	Aicme I (Rial 1)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamh inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaithnítear sa dearbhú seo i gcomhréireacht leis na forálacha den Rialachán agus den Treoir seo a leanas.

Rialachán:

Rialachán maidir le Feistí Leighis: RIALACHÁN (AE) 2017/745 agus na hianscríbhinní a ghabhann leis.

Sonraíochtaí comhchoiteanna ('SCanna'):

Níl aon tagairt ar bith d'aon SCanna

Nós imeachta um Measúnú Comhréireachta do Rialachán (AE) 2017/745:
larscríbhinn II agus III

Ionad agus Dáta eisiúna

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Síniú
Ainm
Feidhme

hr

Izjava o sukladnosti

Proizvođač: FUJIFILM Corporation
jedinствени регистрацijski broj (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Ovlašteni predstavnik: FUJIFILM Europe GmbH
jedinствени регистрацijski broj (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Osnovni UDI-DI 4547410201000000000000565G

Trgovačko ime FUJIFILM

Ime proizvoda: Air Leak Tester

Broj modela: LT-7F

Primjenjivi oznaka serije proizvoda: Oznaka serije 2207 ili kasniji

Razvrstavanja (MDR, Prilog VIII): Klasa I (Pravilo 1)

Mi u u tvrtki FUJIFILM, ovime odgovorno izjavljujemo da su proizvodi navedeni u ovoj izjavi u skladu s odredbama sljedeće Uredba (e) i direktive (i).

Uredba:

Uredba o medicinskom proizvodu: UREDBA (EU) 2017/745 i njezini Prilozi.

Zajedničke specifikacije (CS):

Nema reference na bilo koje CS

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za Uredbu (EU) 2017/745 :
Prilog II. i III

Mjesto i datum izdavanja
izjave

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Potpis :
Ime:
Položaj

hu

Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártónak: FUJIFILM Corporation
egyedi regisztrációs szám JP-MF-000010401
Cím: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Meghatalmazott képviselőjének: FUJIFILM Europe GmbH
egyedi regisztrációs szám DE-AR-000005083
Cím: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Alapvető UDI-DI 454741020100000000000565G

Kereskedelmi név FUJIFILM

Terméknév: Air Leak Tester

Modellszám: LT-7F

Alkalmazandó termék tételek: Tételszám: 2207 vagy későbbi

Osztályozás (MDR, VIII. melléklet): I osztály (1. szabálykhoz)

Vállalatunk, a FUJIFILM Corporation nevében ezennel kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozatban megjelölt termék(ek) megfelel(nek) a következő rendelet(ek) és irányelv(ek) rendelkezéseinek.

Rendelet:

Orvostechikai eszközökről szóló rendelet: AZ EU 2017/745 RENDELETE és annak mellékletei.

Egységes előírások:

Nincs hivatkozás egységes előírásra

Megfelelőségértékelési eljárás az EU 2017/745 rendelete :
II. és III. melléklet

Kiállításának helye és
dátuma

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Aláírás:

Név:

Beosztás:

is

Samræmisyfirlýsing

Framleiðandi:	FUJIFILM Corporation
stakt skráningarnúmer (SRN)	JP-MF-000010401
Heimilisfang:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Viðurkenndur fulltrúi:	FUJIFILM Europe GmbH
stakt skráningarnúmer (SRN)	DE-AR-000005083
Heimilisfang:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grunn UDI-DI	4547410201000000000000565G
Verslunarheiti	FUJIFILM
Vörunafn:	Air Leak Tester
Tegundar númer:	LT-7F
Viðeigandi vöruhlutar:	Hlutanúmer 2207 eða síðar
Flokkun (MDR, Viðauki VIII):	Flokkur I (Regla 1)

Við, FUJIFILM Corporation, lýsum því með öllu á okkar ábyrgð að varan/vörurnar sem tilgreindar eru í þessari yfirlýsingu samræmist ákvæðum eftirfarandi reglugerða og tilskipana.

Reglugerð:

Reglugerð um lækningatæki: REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 og tilheyrandi viðaukar.

Algengar forskriftir:

Engar tilvísanir á neinar algengar forsendur

Aðferð við samræmismat reglugerðar (ESB) 2017/745 :
Viðauki II og III

Útgáfustaður og
dagsetning

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Undirskrift

Nafn :
Staða :

it

Dichiarazione di conformità

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000005083
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 454741020100000000000565G
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Air Leak Tester
Numero di modello: LT-7F
Lotti di prodotto applicabili: Numero di lotto 2207 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe I (Regola 1)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

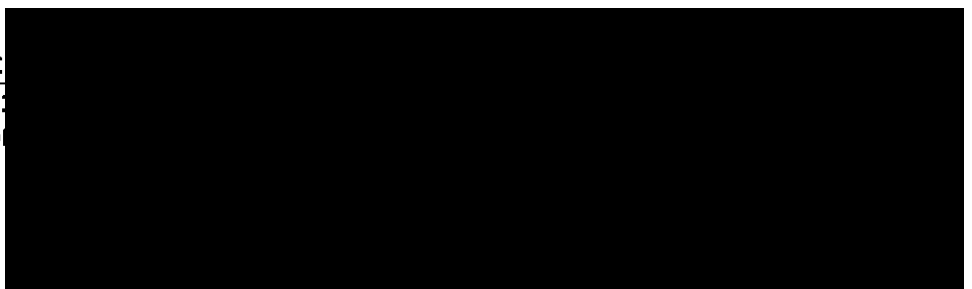
Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Specifiche comuni ('SC'):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745 :
Allegato II e III

Luogo e data di
rilascio
Kanagawa, JAPAN
2022-06-27

Firma :
Nome :
Funzione :



It

Atitikties deklaracija

Gamintojas: FUJIFILM Corporation
Unikalusis registracijos numeris: JP-MF-000010401
Adresas: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Įgaliotasis atstovas: FUJIFILM Europe GmbH
Unikalusis registracijos numeris: DE-AR-000005083
Adresas: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Bazinis UDI-DI: 454741020100000000000565G

Prekybinis pavadinimas: FUJIFILM

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai): Air Leak Tester

Modelio numeris: LT-7F

Taikomos Gaminio siuntos: Siuntos numeris 2207 arba naujesnis

Klasifikacija (MDR, VIII priedas): I klasė (1 taisyklė)

Mes, „FUJIFILM Corporation“, šiuo dokumentu visiškai savo atsakomybe deklaruojame, kad deklaracijoje nurodytas gaminys (-iai) atitinka tolesnio reglamento (-ų) ir direktyvos (-ų) nuostatas.

Reglamentas:
Medicinos prietaisų reglamentas: REGLAMENTAS (ES) 2017/745 ir priedai.

Bendrosios specifikacijos:
Nėra nuorodų į jokiais bendrąsias specifikacijas

Atitikties įvertinimo procedūra pagal reglamentą (ES) 2017/745:
II ir III priedas

Išdavimo vieta ir data

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Parašas:

kalba

Vardas ir

Pareigos:

iv

Atbilstības deklarācija

Ražotājs:	FUJIFILM Corporation
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	JP-MF-000010401
Adrese:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Pilnvarotais pārstāvis:	FUJIFILM Europe GmbH
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-AR-000005083
Adrese:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Pamata UDI-DI	454741020100000000000565G
Tirdzniecības nosaukums	FUJIFILM
Izstrādājuma(u) nosaukums:	Air Leak Tester
Modeļa numurs:	LT-7F
Piemērojamās produktu partijas:	Izlaidumanumurs 2207 or later
Klasificēšana (MDR, VIII)	Klase I (Noteikums 1)
Pielikums):	

Mēs, FUJIFILM Corporation, ar šo pilnā atbildībā paziņojam, ka šajā deklarācijā identificētais (-ie) produkts (-i) atbilst sekojošajiem noteikumiem Regula(-s) un Direktīva (-s).

Regula:

Medicīnas ierīces regula: REGULA (ES) 2017/745 un tās pielikumi.

Kopīgās specifikācijas ('KS'):

Nav atsauksmju uz nekādiem KS

Atbilstības novērtēšanas procedūra Regulai (ES) 2017/745 :

II un III Pielikums

Izdošanas vieta un
datums

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Paraksts:

Vārds:

Amats:

mt

Dikjarazzjoni ta' Konformità

Manifattur: FUJIFILM Corporation
numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN) JP-MF-000010401
Indirizz: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Rappreżentant Awtorizzat: FUJIFILM Europe GmbH
numru ta' reġistrazzjoni uniku (SRN) DE-AR-000005083
Indirizz: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI Bażiku 454741020100000000000565G

Isem kummerċjali FUJIFILM

Isem il-Prodott(i): Air Leak Tester

Numru tal-Mudell: LT-7F

Lottijiet ta' Prodotti Applikabbli: Numru tas-sett 2207 jew aktar tard

Klassifikazzjoni (MDR, Anness VIII): Klassi I (Regola 1)

Aħna, FUJIFILM Corporation, b'dan niddikjaraw ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodott(i) identifikat(i) f'din id-dikjarazzjoni jikkonforma(w) mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament(i) u tad-Direttiva/i li ġejjin.

Ir-Regolament:

Ir-Regolament dwar Apparati Medici: IR-REGOLAMENT (UE) 2017/745 u l-Annessi tiegħu.

Speċifikazzjonijiet komuni ("SK"):

L-ebda referenza għal xi SK

Proċedura ta' Valutazzjoni tal-Konformità għar-Regolament (UE) 2017/745 :

L-Anness II u III

Post u Data tal-ħruġ

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Firma :

Isem:

Funzjo

nl

Conformiteitsverklaring

Fabrikant:	FUJIFILM Corporation
uniek registratienummer (single registration number - SRN)	JP-MF-000010401
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Gemachtigde:	FUJIFILM Europe GmbH
uniek registratienummer (single registration number - SRN)	DE-AR-000005083
Adres:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basic UDI-DI	454741020100000000000565G
Handelsnaam	FUJIFILM
Naam van product(en):	Air Leak Tester
Modelnummer:	LT-7F
Toepasselijke productlots:	Lotnummer 2207 of later
Classificatie (MDR, Bijlage VIII):	Klasse I (Regel 1)

Wij, FUJIFILM Corporation, verklaren hierbij conform onze eigen verantwoordelijkheid dat het/de product(en) die in deze verklaring worden geïdentificeerd, in naleving zijn van de bepalingen van de volgende Verordening(en) en Richtlijn(en).

Verordening:

Verordening inzake medische hulpmiddelen: VERORDENING (EU) 2017/745 en de Bijlagen ervan.

Gemeenschappelijke specificaties ("GS"):

Geen verwijzingen naar GS

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor Verordening (EU) 2017/745:
Bijlage II en III

Plaats en datum van
afgifte

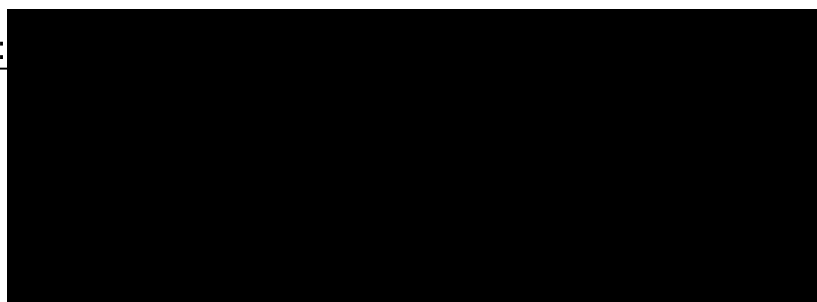
Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Handtekening :

Naam :

Functie :



no

Samsvarserklæring

Produsent:	FUJIFILM Corporation
individuell registreringsnummer (SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Autorisert representant:	FUJIFILM Europe GmbH
individuell registreringsnummer (SRN)	DE-AR-000005083
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Entydig utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI)	454741020100000000000565G
Handelsnavn	FUJIFILM
Navn på produkt(er):	Air Leak Tester
Modell Nummer:	LT-7F
Gjeldende Produktparti:	Partinummer 2207 eller senere
Klassifisering (MDR, Vedlegg VIII):	Klasse I (Regel 1)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer herved på vårt eget ansvar at de produkt(ene) som er identifisert i denne erklæringen er i samsvar med bestemmelsene i det følgende Forordning(er) og Direktiv(er).

Forordning:
Forordning om medisinsk utstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 med vedlegg.

Felles spesifikasjoner ('CS'):
Ingen referanser til CS

Samsvarsvurderingsprosedyre for Forordning (EU) 2017/745:
Vedlegg II og III

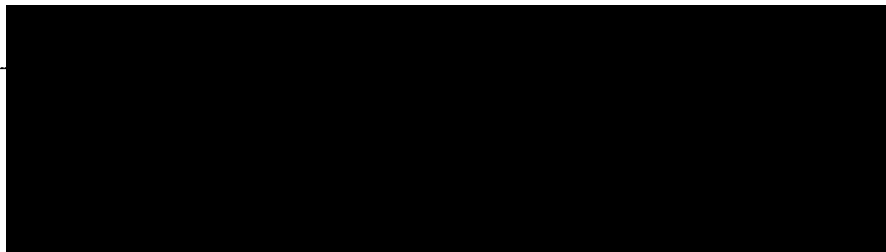
Sted og dato for
utstedelse

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Signatur:

Navn:
Stilling:



Deklaracja zgodności

Producent:	FUJIFILM Corporation
niepowtarzalny numer rejestracyjny	JP-MF-000010401
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku Tokyo 106-8620, JAPAN
Upoważniony przedstawiciel:	FUJIFILM Europe GmbH
Niepowtarzalny numer rejestracyjny	DE-AR-000005083
Adres:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Kod Basic UDI-DI	454741020100000000000565G
Nazwa handlowa	FUJIFILM
Nazwa produktu:	Air Leak Tester
Model wyrobu:	LT-7F
Właściwe numery serii:	Numer serii 2207 lub późniejszy
Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII):	Klasa I (Reguła 1)

My, FUJIFILM Corporation, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wskazane w niniejszej deklaracji spełniają zasadnicze wymagania następujących rozporządzeń i dyrektyw.

Rozporządzenia:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 z załącznikami.

Wspólne specyfikacje:

Brak odniesień do jakichkolwiek wspólnych specyfikacji

Procedury oceny zgodności dla Rozporządzenia (UE) 2017/745:

Załącznik II i III

Miejsce i data wydania

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Podpis:

Imię i n

Stanow

Declaração de Conformidade

Fabricante: FUJIFILM Corporation
número único de registo (SRN): JP-MF-000010401
Endereço: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

mandatário: FUJIFILM Europe GmbH
número único de registo (SRN): DE-AR-000005083
Endereço: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI Básico: 454741020100000000000565G

Nome comercial: FUJIFILM

Nome do(s) produto(s): Air Leak Tester

Número do modelo: LT-7F

Lotes de Produto Aplicáveis: Número de Lote 2207 ou posterior

Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe I (Regra 1)

Nós, FUJIFILM Corporation, pelo presente declaramos por nossa exclusiva responsabilidade de que o(s) produto(s) identificado(s) nesta declaração se encontra(m) em conformidade com as disposições dos seguintes Regulamento(s) e Diretiva(s).

Regulamento:

Regulamento de Dispositivo Médico: REGULAMENTO (UE) 2017/745 e os seus Anexos.

Especificações comuns ('EC'):

Sem referências a qualquer EC

Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (UE) 2017/745:
Anexo II e III

Local e Data de emissão

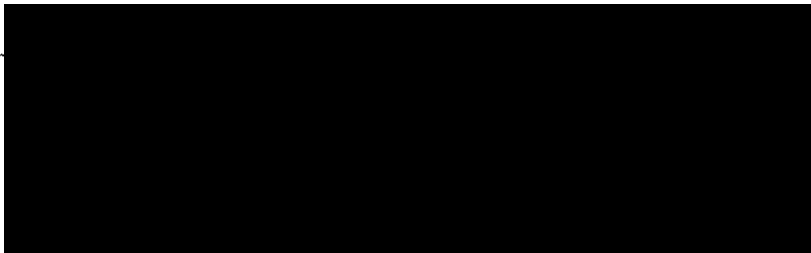
Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Assinatura:

Nome:

Cargo:



Declarație de conformitate

Producător: FUJIFILM Corporation
Număr unic de înregistrare (SRN): JP-MF-000010401
Adresă: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Reprezentant autorizat: FUJIFILM Europe GmbH
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-AR-000005083
Adresă: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI de bază: 454741020100000000000565G

Denumire comercială: FUJIFILM

Nume produs(e): Air Leak Tester

Numărul de model: LT-7F

Loturi de produse aplicabile: Numărul de lot 2207 sau ulterior

Clasificare (MDR, Anexa VIII): Clasa I (Regula 1)

Noi, FUJIFILM Corporation, declarăm prin prezenta, pe proprie răspundere, că produsul(ele) identificat(e) în această declarație este(sunt) în conformitate cu prevederile următorului(urămătoarelor) regulament(e) și următoarei(urămătoarelor) directive.

Regulament:

Regulamentul privind dispozitivele medicale: REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și Anexele sale.

Specificații comune („CS”):

Nicio referință la vreo CS

Procedura de evaluare a conformității pentru Regulamentul (UE) 2017/745 :
Anexa II și III

Locul și data emiterii

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Semnătura:
varianta EN

Nume:

Funcție:

sk

Vyhlásenie o zhode

Výrobca: FUJIFILM Corporation
jediné registračné číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Spĺnomocnený zástupca: FUJIFILM Europe GmbH
jediné registračné číslo (SRN) DE-AR-000005083
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Základný UDI-DI 454741020100000000000565G

Obchodný názov FUJIFILM

Názov výrobku: Air Leak Tester

Číslo modelu: LT-7F

Príslušné distribučné šarže výrobku: Číslo distribučnej šarže 2207 alebo nasledujúce

Klasifikácia (MDR, príloha VIII): Trieda I (pravidlo 1)

My, spoločnosť FUJIFILM Corporation, týmto vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že výrobok (výrobky) uvedené v tomto vyhlásení vyhovuje ustanoveniam nasledujúceho nariadenia(ní) a smernice(íc).

Nariadenie:

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach: NARIADENIE (EÚ) 2017/745 a prílohy.

Spoločné špecifikácie („CS“):

Žiadne odkazy na CS

Postup posudzovania zhody pre nariadenie (EÚ) 2017/745:

Príloha II a III

Miesto a dátum
vydania

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Podpis:
Meno:
Funkcia:

sl

Izjava o skladnosti

Proizvajalec: FUJIFILM Corporation
Enotna registracijska številka JP-MF-000010401
Naslov: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN
Pooblaščen predstavnik: FUJIFILM Europe GmbH
Enotna registracijska številka DE-AR-000005083
Naslov: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Osnovni UDI-DI 454741020100000000000565G
Trgovsko ime FUJIFILM
Ime izdelka: Air Leak Tester
Številka modela: LT-7F
Zadevne partije izdelka: Številka partije 2207 ali novejša
Razvrščanje (MDR, priloga VIII): Razred I (Pravilo 1)

V družbi FUJIFILM Corporation izjavljamo na lastno odgovornost, da so izdelki, identificirani v tej izjavi, skladni z določbami naslednjih uredb in direktiv.

Uredba:

Uredba o medicinskih pripomočkih: UREDBA (EU) 2017/745 in njihove priloge.

Skupne specifikacije:

Ni referenc na skupne specifikacije

Postopek ugotavljanja skladnosti za uredbo (EU) 2017/745:

Priloga II in III

Kraj in datum izdaje

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Podpis:

Ime:

Funckci

sv

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare: FUJIFILM Corporation
Eudamed-registreringsnummer (SRN): JP-MF-000010401
Adress: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620, JAPAN

Auktoriserad representant: FUJIFILM Europe GmbH
Eudamed-registreringsnummer (SRN): DE-AR-000005083
Adress: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Grundläggande UDI-DI: 454741020100000000000565G

Handelsnamn: FUJIFILM

Produktnamn: Air Leak Tester

Modellnummer: LT-7F

Tillämpliga produktpartier: Partinummer 2207 eller senare

Klassificering (MDR, Bilaga VIII): Klass I (Regel 1)

Vi, FUJIFILM Corporation, försäkrar härmed på vårt eget ansvar att den/de produkt(er) som identifieras i denna försäkran överensstämmer med bestämmelserna i följande förordning(ar) och direktiv.

Förordning:

Förordningen om medicintekniska produkter: FÖRORDNING (EU) 2017/745 och deras bilagor.

Gemensamma specifikationer ("GS"):

Inga referenser till några GS

Förfarande för bedömning av överensstämmelse för Förordning (EU) 2017/745:

Bilaga II och III

Ort och datum för
utfärdande

Kanagawa, JAPAN

2022-06-27

Namnteckning:

Namn:
Befattning:

AUTORIZACE A POTVRZENÍ O ŠKOLENÍ

POWER OF REPRESENTATION AND TRAINING CERTIFICATE

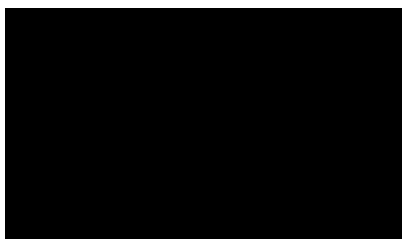
Společnost **Fujifilm Corporation**, se sídlem 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan, jakožto výrobce zdravotnických prostředků potvrzuje, že odborní pracovníci společnosti **SUPPMED s.r.o.**, se sídlem U Nákladového nádraží 1949/2, 130 00 Praha 3, uvedení v příloze č. 1,

Company **Fujifilm Corporation**, seated in 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan, as a legal manufacturer of medical devices, confirms that professional employees of company **SUPPMED s.r.o.**, seated in U Nákladového nádraží 1949/2, 130 00 Praha 3, who are listed in the Annex 1,

- absolvovali školení v oblasti **servisu** (odborné údržby a oprav) pro všechny námi vyráběné zdravotnické prostředky distribuované v ČR, a to jak v rozsahu **odborné údržby** dle § 65 odst. 4 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., tak **oprav** dle § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb.,
 - absolvovali školení v oblasti **distribuce** pro všechny námi vyráběné zdravotnické prostředky distribuované v ČR, a to v souladu § 45 odst. 2 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb., a
 - absolvovali školení (poučení výrobcem) v oblasti **instruktáží** pro všechny námi vyráběné zdravotnické prostředky distribuované v ČR, a to v souladu § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
- have completed a training in **service operations** (maintenance and repairs) of all medical devices manufactured by our company and distributed in the Czech Republic, to provide **professional maintenance** according to Section 65, paragraph 4, letter b) and **repairs** according to Section 66, paragraph 2, letter b) of the Act No. 268/2014 Coll.,
 - have completed the training in the field of **distribution** concerning all medical devices manufactured by us and distributed in the Czech Republic in accordance with section 45, subsection 2(a), of the Act No. 268/2014 Coll., and
 - have completed the training (instructions by the manufacturer) in the field of **instructions and demonstrations** concerning all medical devices manufactured by us and distributed in the Czech Republic, in accordance with section 61, subsection 2 of the Act No. 268/2014 Coll.

V Praze dne 2.1.2020

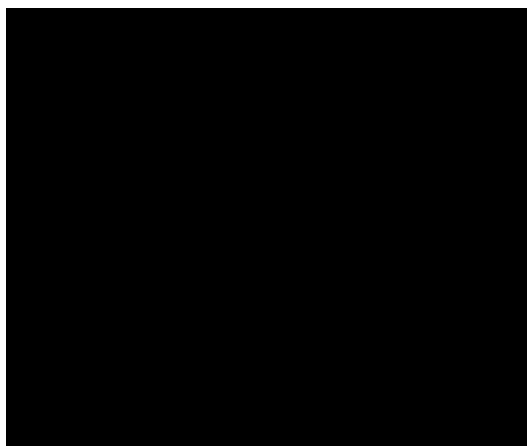
In Prague on 2.1.2020



Příloha č. 1- Seznam odborných pracovníků, kteří absolvovali školení v oblasti servisu
Annex 1- List of professionals, who completed a training of service (maintenance and repairs)

Jméno, příjmení a datum narození pracovníka

First name, name, date of birth



V Praze dne 2.1.2020

In Prague on 2.1.2020

